## 第四章　業務

### 第一節　業務の範囲等

（業務の範囲）

**第二十三条**　機構は、第一条の目的を達成するため、次に掲げる業務を行う。

一　感染症その他の疾患に係る予防及び医療に関し、研究開発を行うこと。

二　前号に掲げる業務に密接に関連する医療を提供すること。

三　予防及び医療に係る国際協力に関し、研究開発を行うこと。

四　感染症その他の疾患に係る予防及び医療並びにこれらに係る国際協力に関し、人材の養成及び資質の向上を図ること。

五　感染症その他の疾患に係る病原及び病因の検索並びに予防及び医療に係る科学的知見に関する情報の収集、整理、分析及び提供を行うこと。

六　感染症その他の疾患に係る病原体及び毒素の収集、検査及び保管並びにこれらの実施に必要な技術並びに試薬、試料及び機械器具の開発及び普及を行うこと。

七　地域保健法（昭和二十二年法律第百一号）第二十六条第二項に規定する地方衛生研究所等の職員に対する前二号に掲げる業務に係る研修、技術的支援その他の必要な支援を行うこと。

八　感染症その他の疾患の予防及び医療に関する生物学的製剤、抗菌性物質及びその製剤、消毒剤、殺虫剤並びに殺そ剤の生物学的検査、試験及び試験的製造並びにこれらの医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項に規定する医薬品及び同条第二項に規定する医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）の生物学的検査及び試験に必要な標準品の製造を行うこと。

九　使用されることがまれである生物学的製剤又はその製造が技術上困難な生物学的製剤の製造を行うこと。

十　食品衛生に関し、細菌学的及び生物学的試験及び検査を行うこと。

十一　前各号に掲げる業務に係る成果の普及及び政策の提言を行うこと。

十二　機構及び高度専門医療に関する研究等を行う国立研究開発法人に関する法律（平成二十年法律第九十三号。以下「高度専門医療国立研究開発法人法」という。）第三条の二に規定する国立高度専門医療研究センターの職員の養成及び研修を目的として看護に関する学理及び技術の教授及び研究並びに研修を行う施設を設置し、これを運営すること。

十三　機構の研究開発の成果の活用を促進する事業であって政令で定めるものを実施する者に対し、出資並びに人的及び技術的援助を行うこと。

十四　感染症法第六十五条の四に規定する事務及び感染症法第六十五条の五に規定する権限に係る事務を行うこと。

十五　前各号に掲げる業務に附帯する業務を行うこと。

2　機構は、厚生労働省令で定めるところにより、前項各号に掲げる業務の実施状況を内閣総理大臣及び厚生労働大臣に報告するものとする。

3　機構は、第一項各号（第十四号を除く。）に掲げる事務の遂行に必要な限度で、同項第十四号の事務を行うことにより保有することとなった情報を、その保有に当たって特定された利用の目的以外の目的のために内部で利用することができる。

4　機構は、第一項第十三号に掲げる業務のうち出資に関するものを行おうとするときは、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。

（株式又は新株予約権の取得及び保有）

**第二十四条**　機構は、機構の研究開発の成果を事業活動において活用し、又は活用しようとする者（以下この項において「成果活用事業者」という。）に対し、機構の研究開発の成果の普及及び活用の促進に必要な支援を行うに当たって、当該成果活用事業者の資力その他の事情を勘案し、特に必要と認めてその支援を無償とし、又はその支援の対価を時価よりも低く定めることその他の措置をとる場合において、当該成果活用事業者の発行した株式又は新株予約権を取得することができる。

2　機構は、前項の規定により取得した株式又は新株予約権（その行使により発行され、又は移転された株式を含む。）を保有することができる。

（機構の施設及び設備の利用）

**第二十五条**　機構は、第二十三条第一項に規定する業務のほか、当該業務の遂行に支障のない範囲内で、その建物の一部、設備、器械及び器具を、機構に勤務しない医師、歯科医師その他の医療関係者の診療又は研究若しくは技術の開発のために利用させることができる。

（業務方法書）

**第二十六条**　機構は、業務開始の際、業務方法書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

2　前項の業務方法書には、役員（監事を除く。）の職務の執行がこの法律、感染症法又は他の法令に適合することを確保するための体制その他機構の業務の適正を確保するための体制の整備に関する事項その他厚生労働省令で定める事項を記載しなければならない。

3　機構は、第一項の認可を受けたときは、遅滞なく、その業務方法書を公表しなければならない。

### 第二節　中期目標等

（中期目標）

**第二十七条**　厚生労働大臣は、六年間において機構が達成すべき業務運営に関する目標（以下「中期目標」という。）を定め、これを機構に指示するとともに、公表しなければならない。これを変更したときも、同様とする。

2　中期目標においては、次に掲げる事項について具体的に定めるものとする。

一　国民の生活及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるための体制整備に関する事項

二　研究開発の成果の最大化その他の業務の質の向上に関する事項

三　業務運営の効率化に関する事項

四　財務内容の改善に関する事項

五　その他業務運営に関する重要事項

3　厚生労働大臣は、中期目標を定め、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人通則法第十二条に規定する独立行政法人評価制度委員会（以下「独立行政法人評価制度委員会」という。）の意見を聴かなければならない。

4　厚生労働大臣は、前項の規定により中期目標に係る意見を聴こうとするときは、機構の研究開発の事務及び事業（軽微なものとして政令で定めるものを除く。第三十条第六項及び第三十二条第二項において同じ。）に関する事項について、あらかじめ、国家行政組織法（昭和二十三年法律第百二十号）第八条の規定に基づき厚生労働省に置かれる合議制の機関で政令で定めるもの（以下「研究開発審議会」という。）の意見を聴かなければならない。

5　厚生労働大臣は、公衆衛生その他の分野の研究開発に関して高い識見を有する外国人（日本の国籍を有しない者をいう。次項において同じ。）を研究開発審議会の委員に任命することができる。

6　前項の場合において、外国人である研究開発審議会の委員は、研究開発審議会の会務を総理し、研究開発審議会を代表する者となることはできず、当該委員の数は、研究開発審議会の委員の総数の五分の一を超えてはならない。

7　健康・医療戦略推進本部及び独立行政法人評価制度委員会は、第三項の規定により厚生労働大臣に意見を述べたときは、その内容を公表しなければならない。

（中期計画）

**第二十八条**　機構は、前条第一項の指示を受けたときは、中期目標に基づき、厚生労働省令で定めるところにより、当該中期目標を達成するための計画（以下「中期計画」という。）を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。